



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 5 4 8 2

BUENOS AIRES, 08 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021389-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5 4 8 2

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

57
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

8
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5 4 8 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FADA HIERRO SACARATO y nombre/s genérico/s HIERRO ELEMENTAL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5 4 8 2**

leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-021389-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **5 4 8 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 4 8 2**

Nombre comercial: FADA HIERRO SACARATO

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL(COMO HIERRO SACARATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: TABARÉ 1641 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente
disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FADA HIERRO SACARATO .

Clasificación ATC: B03A.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la sideropenia en aquellos
pacientes a los cuales la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz o
no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios

57

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5482

(por ej. colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideropéuticos. Tratamiento de las sideropenias refractarias a tratamientos orales que no son bien tolerados. No debe administrarse a menos que la sideroterapia severa se haya confirmado por análisis de laboratorios apropiados (por ferritinemia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

Concentración/es: 0.1 g de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) 0.1 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. 10.5-11.1=pH, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS SIENDO LOS 3 ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS SIENDO LOS 3 ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

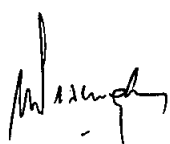
Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE 25 °C.

NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 4 8 2**

R


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



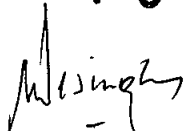
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5 4 8 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021389-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5482, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA HIERRO SACARATO

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: TABARÉ 1641 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FADA HIERRO SACARATO .

Clasificación ATC: B03A.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la sideropenia en aquellos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

pacientes a los cuales la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz o no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios (por ej. colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideropéticos. Tratamiento de las sideropenias refractarias a tratamientos orales que no son bien tolerados. No debe administrarse a menos que la sideroterapia severa se haya confirmado por análisis de laboratorios apropiados (por ferritinemia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

Concentración/es: 0.1 g de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) 0.1 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. 10.5-11.1=pH, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS SIENDO LOS 3 ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS SIENDO LOS 3 ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



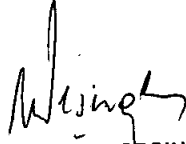
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

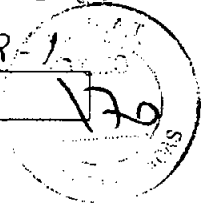
Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° 56383, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 AGO 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 4 8 2**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5482

21389/09-1



PROYECTO DE PROSPECTO

X Isla
30/5

FADA HIERRO SACARATO
HIERRO ELEMENTAL 100 MG
SOLUCION INYECTABLE I.V.

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Código ATC: B03A

Formula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

- Hierro elemental (como Hierro Sacarato) 100 mg
- Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 10.5-11.1
- Agua para inyección c.s.p 5 mL

Acción terapéutica:

Sideroterapico indicado en el tratamiento endovenoso de las anemias. Antianémico

Indicaciones:

Tratamiento de la sideropenia en aquellos pacientes a los cuales la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz o no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios (por ej. colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideroterápicos. Tratamientos de las sideropenias refractarias a tratamientos orales que no son bien tolerados. FADA HIERRO SACARATO no debe administrarse a menos que la sideroterapia severa se haya confirmado por análisis de laboratorios apropiados (por ej. ferritinemia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

Acción Farmacológica:

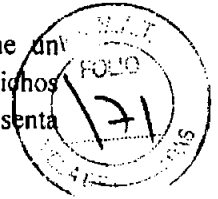
El hierro trivalente contenido en FADA HIERRO SACARATO es un complejo macromolecular de Hidróxido de Hierro-sacarosa. Luego de su administración el hierro es captado fundamentalmente por el hígado. Posteriormente éste se utiliza para la biosíntesis de hemoglobina así como de las enzimas que contienen hierro. El exceso es almacenado en los tejidos para su posterior requerimiento. Los estudios clínicos han demostrado que la respuesta hematológica a la administración intravenosa del complejo Hierro III- sacarosa es más rápida q el hierro administrado por vía oral. Debido a que la formulación no contiene dextrán (polisacárido), no se observan en los pacientes tratados con FADA HIERRO SACARATO desarrollo de reacciones anafiláticas (por

Esuonear por Isla.
30/5/11

Dra. María del Rosario
DEPTO. DE EVALUACION DE
MEDICAMENTOS - A.N.M.A.1

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749

desarrollo de anticuerpos anti-dextrán). FADA HIERRO SACARATO contiene un complejo de disacáridos - Hierro III cuya administración esta desprovista de dichos efectos. Como todos los sideroterapicos, FADA HIERRI SACARATO no presenta efectos sobre la eritropoyesis no sobre las anemias no sideropenicas.



Farmacocinéticas:

Absorción y distribución: En voluntarios sanos la aplicación de una ampolla de FADA HIERRO SACARATO ha mostrado una concentración sérica de 30 mg por litro 10 minutos después de la aplicación. El volumen de distribución en el compartimento central es de 3 litros. Debido a que el volumen de distribución en el estado estacionario es de 8 litros, significa que hay una alta distribución de hierro en el organismo. Estudio clínicos realizados con complejo de Hidroxido de Hierro 59 III- sacarosa demostraron que el 50 % de la dosis se incorpora al eritrocito en los primeros 5 días y el 80 % de la dosis administrada al cabo de 10 días. **Metabolismo y eliminación:** la vida media del hierro inyectado ha sido estudiada a intervalos de 6 horas. Se encontró que la eliminación renal del hierro (siguiendo un administración I.V.) corresponde al 5 % del clearance total (20 ml/ min). Luego de 4 horas de aplicación la transferrina se satura al 90% y luego de 24 horas la tasa de ferritina al doble. Al cabo de 24 horas los niveles de hierro sérico vuelven al valor basal y el 75 % de la sacarosa sérica es eliminada. Se ignora si el complejo Hidroxido de Hierro II- sacarosa atraviesa la barrera placentaria. No obstante otros estudios probaron que en el caso del complejo Hidroxido de Hierro III- dextran un pequeño porcentaje la atraviesa. Si bien el hierro unido a la transferrina atraviesa en pequeñas cantidades la barra placentera, se ha demostrado que el complejo Hidroxido de Hierro III- lactoferrina se encuentra en la leche materna. Se ha demostrado que altas dosis de hierro no pueden aumentar la capacidad de transporte de la transferrina. **Cinética de las situaciones clínicas particulares:** se ignora la implicancia de los trastornos renales y hepáticos sobre el efecto del complejo Hidroxido de Hierro III- sacarosa administrado por la vía I.V.

Dosificación

Calculo de la dosificación:

La dosificación debe adaptarse individualmente según el déficit de hierro total, que se calcula con la formula siguiente:

Déficit total de hierro (mg) = peso corporal (Kg) x [Hgb objetivo- Hgb real (g/l)] x 0.24*+ reservas de hierro (mg)

Para peso corporal inferior a 35 Kg: Hgb objetivo= 130g/l respecto a reservas de hierro = 15 mg/kg peso corporal.

Para peso corporal superior o igual a 35 kg: Hgb objetivo= 150g/l respecto a reservas de hierro = 500 mg.

FADA PHARMA S.A.
Sebastián De Amato
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749

5 4 8 2

Factor de $0.24 = 0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (Contenido de hierro de la hemoglobina = $0,34\%$ A volumen de sangre 7 % del peso corporal/ factor 1000 = conversión de g a mg).

Cantidad total de FADA HIERRO SACARATO a ser administrada =

Déficit total de hierro (mg)
20 mg/ml

(1 ampolla de FADA HIERRO SACARATO corresponde a 5 ml)

Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento se sugiere utilizar la siguiente tabla.

Tasa hemoglobina	Hgb 60 g/L	Hgb 75 g/L	Hgb 90 g/L	Hgb 105 g/L
Peso del paciente (kg)	Nº de ampollas	Nº de ampolla	Nº de ampolla	Nº de ampolla
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Si la dosis total supera la máxima dosis única permitida, se debe distribuir la administración. Si no se observa una respuesta de los parámetros hematológicos después de 1 a 2 semanas, se debe reconsiderar el diagnóstico inicial.

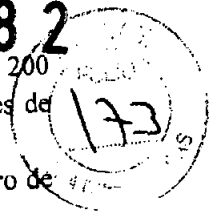
Calculo de la dosis necesaria para el reemplazo del hierro perdido luego de una hemorragia y para soporte de donaciones antológicas de sangre:

La dosis de FADA HIERRO SACARATO requerida para compensar el déficit de hierro se calcula según las formulas siguientes:

-Si la cantidad de la pérdida de sangre es conocida: La administración de 200 mg de hierro intravenoso (=10 ml de FADA HIERRO SACARATO) produce un aumento de la hemoglobinemia equivalente a aquella obtenida por la administración de una unidad de sangre (=400 ml conteniendo 150 g/l Hgb).

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5482



Hierro a ser reemplazado (mg) = números de unidades de sangre perdida x 200
cantidad de FADA HIERRO SACARATO requerida (ml) = número de unidades de
sangre perdida x 10

-Si el nivel de Hgb es reducida: usar la formula previa considerando que el hierro de
reserva no necesita ser restaurado.

Hierro a ser reemplazado (mg) = peso corporal (kg) x 0.24 x (Hgb objetivo- Hgb
real)(g/l). Por ejemplo peso corporal 60 kg déficit Hgb=10 g/l -hierro a ser reemplazado
=150 mg - 7,5 ml FADA HIERRO SACARATO requeridos.

Posología normal.

Adultos y ancianos:

5-10 ml de FADA HIERRO SACARATO (100- 200 mg de Hierro) de una a tres veces
por semana dependiendo del nivel de hemoglobina.

Niños

Hay información limitada en niños bajo condiciones de estudio. Si hay una necesidad
clínica se recomienda no exceder 0.15 ml de FADA HIERRO SACARATO (3 mg de
hierro) por kg de peso corporal, una a tres veces por semana dependiendo del nivel de
hemoglobina.

Máxima Dosis única tolerada

Adultos y ancianos

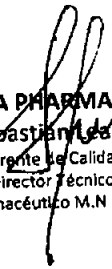
Como inyección: 10 ml de FADA HIERRO SACARATO (200 mg de hierro) inyectado
en 10 minutos como mínimo.

Como infusión: cuando la situación clínica lo ha requerido, se han administrado dosis
de hasta 500 mg. La dosis única máxima tolerada es de 7 mg de hierro por kg de peso
corporal una vez por semana, sin exceder los 500 mg de hierro. Para tiempos de
administración y rangos de dilución va sección Administración.

Una incidencia mayor de reacción adversas (en particular hipotensión) que también
pueden ser más severas, es asociada con dosis altas, razón por la cual los tiempos de
infusión dados en la sección. Administración deben ser estrictamente respetados, aun
en el caso de que el paciente no reciba la dosis simple máxima tolerada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al complejo sacarato. Anemias no causadas por deficiencias
de hierro (por ej. anemia hemolítica, anemia megaloblastica secundaria debida a
trastornos no sideropenicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o
sobrecarga del mismo (por ej. hemocromatosis, hemosiderosis), anemia
sideraquerística, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria
cutánea, mal de Rendú -Osler-Weber. Poliartritis reumatoidea. Enfermedades
infecciosas renales en fase aguda. Hiperparatiroidismo no controlado. Cirrosis hepática
descompensada. Hepatitis infecciosa. Pancreatitis crónica. Primer trimestre del
embarazo.


FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749

**Precauciones y advertencias:**

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si este ocurriese, en forma inadvertida, se debe proceder de la siguiente manera: si la aguja está aun inserta, lavar con una cantidad pequeña de solución de cloruro de sodio al 0,9 %. A fin de acelerar la eliminación del hierro, se recomienda el uso tópico de gel o ungüento que contenga una mucopolisacárido (heparinoide) para aplicar en el sitio de la inyección. Para evitar una mayor difusión del hierro. Aplicar el gel o ungüento con un masaje suave. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños. En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior. No aplicar el contenido de tales ampollas que presenten sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado. No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto solo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9 %. La aparición de efectos indeseables puede agravarse en aquellos pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares, las cuales pueden verse acentuadas por la administración de este medicamento. En niños la sideroterapia parental puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones. Embarazo- Lactancia: si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad) FADA HIERRO SACARATO está contraindicado en el primer trimestre de embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo beneficio de su empleo. FADA HIERRO SACARATO aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitar su empleo durante la lactancia.

Información para el paciente:

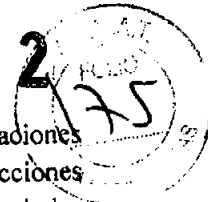
Incompatibilidades físicas y químicas: FADA HIERRO SACARATO debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9 % exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro de vehículo parental.

Interacciones medicamentosas:

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, FADA PHARMA SACARATO no debe ser administrado concomitante con preparados orales, debido que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral del hierro debe iniciarse por lo menos después del 5° día de haber finalizado la terapia endovenosa.

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leal Muro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749

5 4 8 2



Reacciones adversa:

Ocasionalmente pueden ocurrir artralgia, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, náuseas, vómitos, inflamaciones de las glándulas linfáticas, reacciones alérgicas, espasmos venosos y flebitis en el sitio de la inyección. El tratamiento de los mismos es sintomático. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y / o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alergias. Si la inyección del preparador se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. En caso de reacciones alérgicas ligeras deben administrarse antihistamínicos. En caso de reacciones alérgicas severas administrar adrenalina o vasopresores indicados considerando los antecedentes del paciente, de modo que si está siendo medicado con beta- bloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.

Sobredosificación

En caso de intoxicación o sobredosis una sobrecarga aguda de hierro la cual se manifiesta como hemosiderosis. Precauciones especiales se deben tener presente a fin de evitar una sobre carga de hierro cuando la anemia que no responde al tratamiento ha sido incorrectamente diagnosticada como anemia por deficiencia de hierro. Asimismo, en caso de sobrecarga de hierro en pacientes que han sido tratados como una talasemia (vale decir, con un agente quelante del hierro).

Antagonismo y Antidotismos: la desferroxiamina y el EDTA son antidotos de las sales de hierro.

Antes la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962- 6666/2247

Hospital A. Posadas: (11) 4654- 6648/ 4658-7777

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: se deben instaurar medidas que mantengan las funciones vitales.

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749

5 4 8 276

Modo de conservación y almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente 25° C. no congelar.

Conservación de la solución diluida: la solución de FADA HIERRO SACARATO diluida en cloruro de sodio 0,9 % para inyección puede conservarse durante 12 horas a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

Presentaciones:

Envases conteniendo: 5, 10, 25,50 y 100 ampollas. Las ultimas 3 para UHE

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE D ELOS NIÑOS “

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL”**

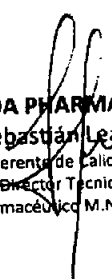
Cert N°.....

FADA PHARMA S.A.

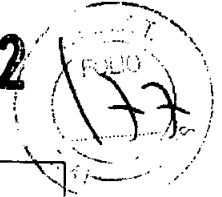
TABARE 1641/49 C 143FHM

Dirección Tecnica: Sebastiasn Leandro

Fecha de ultima revisión:/...../...../


FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749

5 4 8 2



PROYECTO DE ROTULO

**FADA HIERRO SACARATO
HIERRO ELEMENTAL 100 MG
SOLUCION INYECTABLE I.V**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Hierro elemental (como Hierro Sacarato)	100 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH: 10.5-11.1
Agua para inyección c.s.p	5 MI

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentaciones: 5, 10, 25,50 y 100 ampollas. Las ultimas 3 para UHE

Mantener a temperatura ambiente 25° C. No congelar.

Conservación de la solución diluida: la solución de FADA HIERRO SACARATO diluida en cloruro de sodio 0,9 % para inyección puede conservarse durante 12 horas a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

Lote N°:.....

Vencimiento:

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE D ELOS NIÑOS “

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL”**

Cert N°.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C 143FHM

Dirección Técnica: Sebastián Leandro

Fecha de última revisión:...../...../....

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N 14.749